

平成26年度 第1回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年4月16日(水) 15:00～15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 倫理審査手順書に記載されているとおり、課題の実施が4月1日を越えて継続するとき、申請者は、課題の進捗及び成果を示す学術発表の資料を提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、継続および変更課題についての審議を行なった。</p> <p>継続20課題・変更3課題の申請があり、課題の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題② 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成26年度 第1回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年5月28日(水) 15:00~15:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子、切梅るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 倫理審査手順書に記載されているとおり、課題の実施が4月1日を越えて継続するとき、申請者は、課題の進捗及び成果を示す学術発表の資料を提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、継続および変更課題についての審議を行なった。 継続2課題, 終了から変更・継続2課題の申請があり、課題の妥当性について審議した。 審議結果: 承認

平成26年度 第2回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年7月16日(水) 15:00～16:35
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号14-1 作業療法士 太楽幸貴の申請によるDuchenne型筋ジストロフィーに対する当院の作業療法診療の特徴と診療拡大に向けて</p> <p>近年、医療の発展によりDuchenne型筋ジストロフィー(DMD)患者の寿命は延長している。入院期間の延長により重症患者が増加し、リハビリテーションに求められる役割も多様化してきている。現在、当院では人工呼吸器から離脱可能で、リハビリテーション室に来室可能な患者を対象としているが、今後ベッドサイドを含む患者に対する作業療法介入も検討されている。</p> <p>本研究では、DMD患者の重症度を評価し、現在実施しているプログラムを聴取し当院診療の特徴を捉えると共に、作業療法診療拡大の可能性を検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号14-2 理学療法士 大和田広樹の申請による高次脳機能の影響に着目した脳卒中片麻痺患者の歩行自立に関わる因子の検討</p> <p>脳卒中片麻痺患者の歩行能力には、下肢筋力はバランス能力、体幹機能など身体機能の影響が指摘されている。リハビリテーション領域の多くの研究では、認知症や失語症などの高次脳機能障害を除外基準としているため、それらを含めた報告は少なく、認知機能、高次脳機能障害の程度が脳卒中片麻痺患者の歩行能力に影響を及ぼすとされる一方で、歩行獲得の可否に影響を及ぼす要因は明らかにされていない。</p> <p>今回の研究では、身体機能に加え、Functional Independence Measure(FIM)の認知項目、日本版レーヴン色彩マトリックス検査(RCPM)、National institute of Health Stroke(NIHSS)下位項目を含めた客観的な指標に基づいて多面的な評価を行うことで、歩行獲得に高次脳機能障害の関連する要因を明らかにし臨床における判断基準の一助となることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号14-3 外来看護師 柴田加奈子の申請による在宅酸素療法の現状と課題 ～アセスメントシートの作成～</p> <p>在宅酸素療法は1985年に保険適応となり、毎年約5000名の患者に新規処方している。当院では4月現在64名が通院していて、在宅酸素療法導入目的の入院を受け入れている。退院後の外来受診時に、呼吸苦を訴える患者の中には携帯用ポンベの操作が理解できていない患者が多くみられた。しかし、外来では在宅酸素療法を導入した後の確認や生活指導が十分に出来ていないのが現状である。</p> <p>本研究では、アセスメントシートを作成し在宅酸素療法患者の問題点を把握する</p>

ことで、継続介入が必要な患者を抽出することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 申請番号14-4 6階病棟看護師 石川英里奈の申請による結核患者の内服自己管理アセスメントシートの作成 ～統一した基準で評価するために～

当院の総合診療科では、訪問診療を行っていた患者の遺族に、診療の一貫として遺族訪問を行い、遺族が語った内容を診療録に記載している。この診療録より遺族訪問に関する筆記記録を基に逐語録を作成し、分析用テキストとする。その中から、注目すべき重要な語句を抽出し、言い換えるデータ外の語句を記入し、類似している項目にまとめる。

本研究では、遺族に関する記録を質的に分析することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 申請番号14-5 2階南病棟看護師 酒井雄太の申請による筋ジストロフィー病棟に勤務する看護師・療養介助員のストレス要因を調査する

当院は、平成18年に筋ジストロフィー病棟に介助員が配置となり、看護師と共に業務を遂行しています。平成25年度、当院2階南病棟において看護師と介助員に対し、「看護師ストレスサーインベントリー」を用いて、ストレス要因を明らかにする研究を行い「1.看護師および介助員はお互いに対するストレスは感じていない」「2.看護師及び介助員のストレス要因は患者との関係」との結論であった。

本研究では、当院の筋ジス病棟のうち、もう一つの病棟にも同アンケートを実施しデータ数を増やすことで、当院筋ジス病棟に勤務する看護師及び介助員のストレス要因を明らかにし、仕事や人間関係を円滑に行う方法を見出すことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

議題⑥ 申請番号14-6 2階北病棟看護師 吉川紀子の申請によるSEIQoL-DWを用いた筋ジストロフィー病棟におけるQoLの実態調査

筋ジストロフィーは根治困難な疾患であり、疾患の進行に伴い長期療養生活が余儀なくされている。現在は、人工呼吸器の導入などで筋ジストロフィー患者の寿命は延びており、自立・自律能力を引き出すための援助や、自分自身の疾患と向き合い自分らしい生き方をみつけるための援助、QoLを尊重した看護が重要となる。

本研究では、昨年度の調査結果をもとに、患者の思いに合わせた看護を提供後、QoLの変化を調査し、今後の看護ケアの向上を目指すことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 申請番号14-7 臨床研究部長 尾方克久の申請による遅発型ポンペ病患者ハイリスクスクリーニング調査研究

ポンペ病は、グリコーゲンをブドウ糖に分解するライソゾーム酵素である α -グル

コンダーゼ(GAA)の欠損ないし活性低下をみる遺伝性筋疾患である。乳児型は生後数ヶ月以内に発症し、重症心肺不全のため多くが生後1年以内に死亡する。1歳以降に発症する遅発型は緩徐進行型のミオパチーを臨床的特徴となる。ポンペ病に対する欠損酵素補充療法は乳児型症例の生命予後に劇的に改善し、遅発型症例の運動機能への有効性も示され、本邦では2007年に薬事承認を受けている。ポンペ病は数少ない「治療可能な遺伝性筋疾患」となり、酵素補充療法を早期に開始することが予後の改善に望ましいと考えられるが、早期診療に至らず患者が潜在していると推測される。

本研究では、筋疾患に由来すると臨床的に考えられる筋力低下ないし高CK血症を呈し診断が未確定である1歳以上の患者を対象として、乾燥濾紙を用いたGAA活性スクリーニングによる一次検査と、リンパ球または皮膚繊維芽細胞のGAA酵素活性測定およびGAA遺伝子検査による診断確定のための二次検査により、ポンペ病患者を探索し、その頻度を明らかにする。また、対象者の臨床情報をあわせて収集し、潜在するポンペ病患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、1課題の変更についての審議を行なった。

審議結果：承認

議題⑨ 倫理審査手順書に記載されているとおり、課題の実施が4月1日を越えて継続するとき、申請者は、課題の進捗及び成果を示す学術発表の資料を提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、継続および変更課題についての審議を行なった。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。

審議結果：承認

平成26年度 第2回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成26年9月4日(木) 15:00～15:15
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出 席 委 員 名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号14-8 臨床研究部長 尾方克久の申請による慢性型SRP抗体関連ミオパチーの頻度および臨床像の解明</p> <p>自己免疫性の炎症性筋疾患では出現する自己抗体と臨床像との関係が明らかになりつつある。この中でSRP抗体関連ミオパチー(anti-SRPmyopathy)は多彩な臨床像を呈することが知られており、大きく亜急性型と慢性型に分けられる。慢性型anti-SRPmyopathyの中には進行性筋ジストロフィー類似の臨床像を呈する例が存在する。筋ジストロフィーとSRP抗体関連ミオパチーはその原因や病態機序が全く異なり、治療も異なるため、これらの鑑別は臨床上、重要である。しかしながら慢性anti-SRPmyopathyの頻度や臨床像については明らかになっていない。</p> <p>本研究では、臨床的に肢帯型筋ジストロフィーないし顔面肩甲状腕型筋ジストロフィーと診断されているものの遺伝子解析による診断確定がなされていない患者を対象に、抗SRP抗体を測定し、臨床情報や随伴項目測定とあわせ、慢性型SRP抗体関連ミオパチーの頻度および臨床像を明らかにする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>議題② 申請番号14-9 2階南病棟看護師 鈴庄仁美の申請によるテアの実態調査</p> <p>SkinTearは、主として高齢者の四肢に発生する外傷性創傷であり、摩擦単独あるいは摩擦・ずれによって、表皮が真皮から分離、または表皮および真皮が下層構造から分離して生じる。このSkinTearは発生すると強い疼痛を伴うだけでなく、上皮化の遅延や再発が続くと慢性創傷損に移行するリスクが高い。しかし、医療従事者はこのような皮膚損傷を目にしてもSkinTearであるという認識が乏しく、ケア指針がないため、予防や発生時の対応に難渋している。</p> <p>本研究では、創傷ケアに関する学術的進歩を主眼に置いた学際的取り組みを強化することを目的とし、学会が取り組むべき重要課題であるため、日本創傷・オストミー・失禁管理学会の会員の協力を得て、実態調査を実施する。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>議題③ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、2課題の変更についての審議を行なった。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p>

平成26年度 第3回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年9月17日(水) 15:00~16:55
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二、齋藤 隆宗、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号14-10 作業療法士 宮本なつきの申請による回復期リハビリテーション病棟におけるトイレ動作申し送りシートの検討、改訂</p> <p>当院回復期リハビリテーション病棟の開設当初に作業療法士が患者のできるADLの差をなくすための一手段として、日中のトイレ動作の申し送りシートを作成し、病棟と連携を図った。実施当初は、頻回に作業療法士が作成、更新を行っていたが、実施して1年経過する現在、シートを使用する頻度が大幅に減少する状況となってしまった。</p> <p>本研究では、この原因を明らかにし、シートの改訂、また他に良い申し送り方法がないかを検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号14-11 1階病棟看護師 川島真由美の申請による家族への吸引・経管栄養の技術指導の検討</p> <p>当病棟では、神経難病の患者が主に入院している。神経難病は、病状の進行とともに嚥下機能・呼吸機能が障害され、吸引や経管栄養などの医療的処置が必要となる。入院した患者が医療的処置の必要な状態となった場合、看護師が家族に対し、退院後に在宅で吸引や経管栄養を実施できるよう技術指導を実施している。当院では院内で統一された在宅看護マニュアルに沿って指導しているが、指導内容・指導方法に満足しているか、退院後に実施できているかの確認はできていない。</p> <p>今回の研究では、技術指導を受けた家族にアンケート調査を実施して、在宅に戻った後に実践できる指導内容になっていたかを明らかにし、技術指導の有効性を検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号14-12 1階病棟看護師 福嶋美乃里の申請による当院看護師の職務満足度調査</p> <p>看護師の女性の割合は93%と圧倒的多数である。近年、潜在看護師という言葉が多く聞かようになった。潜在看護師は、日本に約55万いるとされており、看護師不足が問題となっているなかで、この潜在看護師が、働けば一気に看護師不足は解消されるといわれている。また、平成25年の日本看護協会の統計調査によると、埼玉県内の看護師の数の10万人当りの数は全国最下位といわれている。このようなことから、生涯看護師として働き続けることは、難しいのではないかと考えられた。</p> <p>本研究では、実際に常勤で働いている当院の看護師を対象に職務満足度を構成する概念を明確にすることで看護師が働き続けられる要因を考えることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題④ 申請番号14-13 2階北病棟看護師 永井麗子の申請による筋ジストロフィー病棟における介助者の身体的負担の調査

筋ジストロフィー病棟で行われる日常生活援助のほとんどは全介助である。中でも頻回に行われている移乗介助や体位調整などの動作は、前傾姿勢やひねり姿勢持ち上げ動作などで腰への負担が大きく、これらの動作が腰痛を引き起こす原因となっていると考えられる。最近では腰痛だけでなく肩や腕の痛みを訴えるスタッフも多くいるが何の痛みも生じないスタッフもいる現状がある。

本研究では、その状況の中で生じるスタッフと痛みも生じないスタッフの違い、ボディメカニクスを効果的に使えているのか、どのような時に体に痛みを生じるのかを調査し、安全な介助の方法を検証することを目的とする。本研究の妥当性について審査した。

審議結果：承認

議題⑤ 申請番号14-14 2階南病棟副看護師長 武井紀子の申請による実践知としての看護 看護師の語りから

2010年4月から、看護を語る会を月1回開催し5年目を迎えた。看護を語ることは、忙しさに疲弊している看護師が元気を取り戻す手立てとなり自己の看護を振り返ることができること、実践知を共有し今後の看護に活かすことができるといわれている。

本研究では、過去4年間の看護師の語りから、看護の実践知を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 申請番号14-15 3階北病棟看護師 松本郁美の申請による感染対策における手指衛生を浸透させるアプローチ方法 ～実態調査のフィードバックがもたらす行動の変容を評価する～

現在、病棟では流水を用いた手洗いの他にヒビスコールジェル(速乾性擦式アルコール剤)を用いた手指消毒が行われている。このヒビスコールジェルを使用した手指消毒は簡易的なこともあり、多くのケアの場面で使用されているが、正しい5つのタイミングと正しい手技で使用されているかが疑問である。

本研究では、当病棟の看護師、療養介助員のうち10名を無作為に選出し、手指消毒のタイミングと手技を観察により評価し、その結果をもとに病棟全体でカンファレンスを実施する。その後再び手指消毒のタイミングと手技を観察し、行動の変化について評価する。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑦ 申請番号14-16 3階北病棟看護師 三浦栄美子の申請による重症心身障害児(者)の摂食訓練ファイルの活用に関する意識調査

※ 審査当日、欠席。

議題⑧ 申請番号14-17 4階病棟看護師長 菅谷恵美の申請による回復期リハビリテ

ーシオン病棟に勤務する看護師の食事援助における配膳認識および配膳行動に関連する要因

回復期リハビリテーション病棟に勤務する看護師は、実生活場面で行うADLとして食事援助を行う。平成26年度診療報酬改定で、在宅を見据えたリハビリの要求は高まり、活動の源である食事は、生活を安定させQOLの充実をもたらす。木所らは「配膳は重要な援助とし、看護師の配膳認識および配膳行動に関する因子分析を行ないしっかりと配膳認識に基づいた食環境の調整が大切」と述べる。

本研究では、木所らの尺度項目を基に、リハビリ病棟看護師の配膳認識と配膳行動との関連を検証し、要因を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 申請番号14-18 4階病棟看護師 鈴木亜季の申請による看護記録の電子化による効果と業務変化

当院では2012年11月より電子カルテを導入し、約1年が経過している。システムの習熟には時間がかかるが、発展途上である電子カルテが有用なシステムとなるには、現状のシステムを評価し問題点・改善点を明らかにすることが重要である。また、現時点での業務変化についての評価を行い、今後の課題について検討することも重要であると考えられる。

本研究では、看護記録の電子化による効果と業務変化について現状を把握し、さらに先行研究と比較検討することで、問題点や改善点、今後の課題を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 申請番号14-19 4階病棟看護師 陸宏吉の申請による自宅退院した脳血管疾患患者家族への有効性 ～退院支援チェックリストを用いた患者の家族と看護師のアンケート調査から～

回復期リハビリテーション病棟は、脳卒中患者が多く計画的な退院支援が求められている。先行研究では、退院支援を行うためのツールとして、退院支援チェックリストの使用が入院期間が把握でき、計画的な退院支援を行うことができた。しかし、計画的な退院支援は出来たが、退院指導を受けたことによる、患者とその家族の退院後の影響については検討されていない。

本研究では、チェックリストを使用した退院支援が、自宅に退院した脳血管疾患患者の家族に及ぼす影響を明らかにし、チェックリストの有効性を検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 申請番号14-20 4階病棟看護師 岡本宇美の申請による糖尿病を既往にもつ入院中の脳血管障害患者の自己管理を促進及び阻害する要因

回復期リハビリテーション病棟は、脳血管障害患者が約7割を占めており、糖尿病が既往にある患者も少なくない。脳血管障害患者は後遺症によりADLに介助が必要で、自尊心が低下する患者が多い。自尊心の低下は自律意欲低下につながる

る。

本研究では、糖尿病を既往にもつ入院中の脳血管障害患者の自己管理を促進及び阻害する要因を明らかにし、今後、患者が生活習慣改善への意欲を高めることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 申請番号14-21 6階病棟看護師 吉澤有香の申請による高齢者の転倒・転落アセスメントシート活用について看護師の意識調査

当院では転倒・転落アセスメントシートを活用している。当病棟は、65歳以上の高齢者が多く入院していて、独歩で歩行できるが、ふらつきが伴ったり、杖や手すりを使用している歩行をする患者が多い。看護師全員、患者が歩行できるが転倒・転落をリスクが高いことは理解しているが、患者の自発的な行動で転倒・転落を起こし、外傷を伴うアクシデントが起こってしまうのが現状である。

本研究では、転倒・転落リスク者の転倒・転落アセスメントシートをどれだけ活用し、アセスメントしているかを明らかにし、転倒・転落防止に努めることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 申請番号14-22 6階病棟看護師 土屋彩夏の申請によるNANDA-I看護診断の評価の継続に向けて

当病棟は、緊急入院などの入退院が多く、受け持ち患者の入れ替わりも著しい。入院患者は治療を行い症状が改善し、状態が著しく変わっていく。そのため、看護計画書に基づいたケアを実施するために、受け持ち患者の状態に合わせた看護計画を立案し、評価・修正が必要となる。カルペニート看護診断からNANDA-I看護診断に移行後、形式監査、質的監査の結果から看護計画の評価が継続して行えていないなどの問題点が挙げられている。

本研究では、受け持ち患者の評価を継続して実施していくために看護師の意識を調査することで、評価を継続して行うための傾向の把握や対策に繋げることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、3課題の変更についての審議を行なった。

審議結果：承認

平成26年度 第3回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年10月15日(水) 15:00～15:30 国立病院機構東埼玉病院 中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、切梅 るり子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号14-16 3階北病棟 三浦栄美子の申請による重症心身障害児(者)の摂食訓練ファイルの活用に関する意識調査</p> <p>当院では、10年以上前から摂食訓練を実施している。介助者の勤務の都合上、毎日食事介助者が違う・訓練に統一性がない・訓練後の評価ができていない等の問題点がありそれらの問題を解決するために、摂食訓練ファイルを活用するようになった。</p> <p>摂食ファイルは、患者個々に合わせた摂食訓練法の方法・目標・実施の有無がわかるようになっており、細かく摂食訓練方法に沿って評価項目があるため、患者個々に統一した摂食訓練が行えると考える。しかし、摂食訓練ファイルの記入は、個人差や実施回数にむらがあり、有効に活用されているとは言えない状況である。</p> <p>本研究では、当病棟で勤務し、食事介助に関わる職員に、接触訓練時のファイルの活用状況とファイルの使用に対する意識を調査することで現状を知り、患者の残存機能の維持・発達を促し充実した摂食訓練を図るための手段を見出すことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号14-23 臨床研究部長 尾方克久の申請によるDuchenne型筋ジストロフィー脳組織におけるシナプス関連分子についての研究</p> <p>Duchenne型筋ジストロフィーは重篤な筋疾患であるが、全長型ジストロフィン(Dp427)は脳にも比較的強く発現し、マウス脳においてはGABA作動性シナプス後部に局在する。DMDでは脳のDp427も欠損し、精神遅滞や自閉症、うつといった中枢神経症状が報告されている。しかし、その分子病態は十分解明されていない。</p> <p>ジストロフィン遺伝子からはDp427以外の短いアイソフォームが発現するが、これらのうちDp140やDp71は中枢神経系に発現することが知られている。精神遅滞はこれらの短いアイソフォームの欠損により増悪する場合のあることが報告され、ジストロフィン遺伝子変異の位置と中枢症状の程度に関係がある可能性が示唆される。一方、DMDモデルマウス脳ではGABA作動性ニューロン関連分子の異常が報告されている。</p> <p>今回の研究では、DMDモデルマウスで既に報告されている中枢シナプス分子・細胞異常が、ヒト患者死後脳サンプルで検出できるか、免疫組織化学およびウエスタンブロッティングにより検討を行う。また、ジストロフィン遺伝子変異の違いにより異なる遺伝子産物を欠損する患者の間でジストロフィン蛋白発現を比較することにより、変異と中枢神経異常との関係について知見を得ることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成26年度 第4回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年11月6日(木) 15:00～15:03
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、4課題の変更についての審議を行なった。 審議結果：承認

平成26年度 第4回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年11月19日(水) 15:00～16:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、水野 誠二、齋藤 隆宗、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号14-24 神経・筋・運動器研究室長 門間一成の申請によるジストロフィン異常症家系例の臨床像に関する研究</p> <p>デュシェンヌ型筋ジストロフィーおよびベッカー型筋ジストロフィーは、ジストロフィン遺伝子の変異により発症する。遺伝子変異の種類によって臨床像が異なることは知られている。一方で、同じジストロフィン遺伝子変異を持つと考えられる同一家系内の患者間で、臨床像が異なることがしばしばみられる。このことから、ジストロフィン異常症の臨床像に、疾患原因遺伝子であるジストロフィン遺伝子の変異だけでなく、その発現調節や病態修飾因子が関与している可能性が考えられる。</p> <p>本研究では、同一家系内の患者について、医学的情報を後方視的に解析して比較し、同一の遺伝子変異をもつジストロフィン異常症患者における臨床像の多様化を明らかにし、病態修飾因子の探索をはじめとするジストロフィン異常症の病態解明や治療開発に有益な疫学情報の抽出に役立てることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号14-25 2階南病棟看護師 鈴木未来の申請による長期療養患者の自立支援での振り返り ～退院支援をとおして～</p> <p>当院の筋ジストロフィー患者は幼少時から入院し、病院が生活の場となっている。小児からの入院のため、本人の社会性が乏しかったり、家族が行う生活支援を医療者が行うことで家族との繋がりが希薄になりやすいといった傾向がある。また日常生活の中で医療的ケアの比重が大きく、家族の支援が重要であるという点から在宅での生活に移行することは困難である。</p> <p>今回、幼少時から長期入院していた先天性ミオパチーの患者を受け持ち、退院後自立して生活できるように退院支援を実施した。その退院支援が退院後の生活を自立に結びつけるための支援・看護ができたかを知り、今後の退院支援に役立てることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号14-26 2階南病棟看護師 山口寿美子の申請による気管切開という意思決定を検討する患者への看護師のサポートについて ～気管切開という意思決定をした患者から学ぶこと～</p> <p>デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、人工呼吸療法などにより寿命が延びている。その反面、人工呼吸器装着や気管切開といった治療を受けるにあたって難しい意思決定に迫られている。</p> <p>本研究では、当病棟に入院中の患者を対象に、気管切開導入までの心境の変化</p>

や、実際に受けた支援を明らかにし、その結果を「病みの軌跡理論」と照合し実際の看護師の支援が適切に行えていたかを検証し、自己決定に直面した患者へ適切な次期のサポートへつなげることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 申請番号14-27 3階南病棟看護師 金井正樹の申請による重症心身障害児(者)と病棟スタッフ間のコミュニケーション方法の意識調査

重症心身障害児(者)はコミュニケーション能力にも障害があり、訴えることが困難で、泣き声や目つき、わずかなしぐさといった様々なサインを発することでコミュニケーションを取ろうとしている。そのため、患者の些細なサインに気付いているか、また、気付くことができるようになったか、病棟スタッフに質問紙やカンファレンスを実施し、意識調査を実施する。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 申請番号14-28 3階北病棟看護師 小林那伊の申請によるインフルエンザ流行時の感染予防に対する意識・知識の確認 ～個人防護具の使用状況の把握を通して～

当病棟は、インフルエンザ合併症の重症化リスクが高い重症心身障害児(者)や高齢者が入院している。定期的に病院全体で感染予防対策の研修と病棟で接触感染予防の学習会を行っていたが、昨年冬は集団感染が発生した。当病棟は、患者自身で感染予防対策をとることは困難であるため、介助者である私達の、予防対策ができていなかったのではないかと考えた。

本研究では、防護具の使用状況の現状とインフルエンザ感染予防の知識を確認し、問題意識として振り返りを行い、感染拡大予防対策を浸透させる働きかけを見出すことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 申請番号14-15-1 3階北病棟看護師 松本郁美の申請による5つのタイミングに関する手指消毒の実践状況の調査

現在、病棟では流水を用いた手洗いの他にヒビスコールジェル(速乾性擦式アルコール剤)を用いた手指消毒が行われて、多くのケアの場面でも使用されている。しかし、当病棟は患者の入退院がほとんどなく、処置の内容にも変更がないにも関わらず、ヒビスコールジェルの使用量に変動があった。

本研究では、当病棟の看護師を対象にオムツ交換の開始から終了まで手順の中で手指消毒のタイミングの実践状況を調査する。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 申請番号14-29 5階病棟看護師 仁井田あゆみの申請による呼吸器外科手術看護手順の活用状況調査

当院では、呼吸器外科の手術が年間約110件行われている。侵襲の高い手術を行うためには、様々な事前調査や確認が必要である。情報を整理するツールとして、入院時から手術翌日までの流れが分かるように呼吸器外科手術手順を作成し使用し

ていますが、手術室への申し送りの内容に個人差があり、記載漏れに当日気付くということとは少なくない。

本研究では、実際に呼吸器外科手術手順がどのような場面でどの程度活用されているのか、病棟看護師にアンケートを実施して活用状況を明らかにし、経験年数の異なる看護師であっても、統一した効率的かつ安全な看護を提供することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 申請番号14-30 5階病棟看護師 松嶋優紀の申請による紙オムツ使用による皮膚障害の予防ケアについての看護師の意識調査

人工呼吸器装着や呼吸困難のために長期間臥床状態にあり、紙オムツを使用している患者は、紙オムツ使用による皮膚障害を生じている。皮膚障害に対しては、初期段階からの予防的ケアが重要とされているが、生命に直結する人工呼吸器ケアなどが優先され、皮膚の予防ケアは遅れをとってしまうことが多い状況である。

本研究では、病棟の看護師の皮膚障害に対する対応とケアの必要性の認識を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、1課題の変更についての審議を行なった。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。

審議結果：承認

平成26年度 第5回 倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成27年1月21日(水) 15:00～16:15
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号14-31 神経内科医師 猪川祐子の申請による福山型先天性筋ジストロフィーの臨床経過:発育・発達, 栄養管理, 呼吸管理, 合併症, 生命予後, 死因</p> <p>福山型先天性筋ジストロフィーは、フクチン遺伝子異常に伴う常染色体性劣性遺伝の疾患で、わが国の小児期筋ジストロフィーではDuchenne型ジストロフィーの次に多い。患者は、生後から乳児早期に筋緊張低下や筋力低下で発症し、筋力低下や関節拘縮により10歳前後には完全臥床状態となり、多くは20歳までに死亡するとされている。しかし、軽症型で20歳を超えて生存する症例もあり、フクチン遺伝子変異の型との関連やその臨床経過には個人差が大きく不明な点も多い。</p> <p>本研究では、20歳以上の存命の比較的軽症な福山型先天性筋ジストロフィー患者の臨床経過を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題② 申請番号14-32 神経内科医師 宮脇統子の申請による筋萎縮性側索硬化症の初診時主訴に関する後方視的観察研究</p> <p>筋萎縮性側索硬化症の下位運動ニューロン障害を示唆する臨床徴候として、筋線維束性収縮が重要視されている。しかし、筋線維束性収縮は患者自身が自覚しにくく、専門医への初診時に指摘されて初めて患者本人が気付くことがしばしばみられる。一方で、「筋肉がびくびくする」という主訴で筋萎縮性側索硬化症ではないかと心配し専門医を受診する患者がいるが、そのとき筋萎縮性側索硬化症を示唆する徴候を認めることはむしろ稀である。</p> <p>本研究では、当院で診療した筋萎縮性側索硬化症症例の初診時主訴や診断確定までの経過、患者の筋線維束性収縮の自覚の有無に関する医学的情報を後方視的に解析することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題③ 申請番号14-33 神経内科医師 徳岡秀紀の申請による筋強直性ジストロフィー患者が平穏な死を迎えるためのケアモデルの開発</p> <p>筋強直性ジストロフィーは、筋力低下以外にも白内障や糖尿病など多彩な症状を呈する疾患であり、聴力障害を呈する患者も多いことが知られている。また、滲出性中耳炎などの聴力異常の原因となる疾患を合併していない患者でも、軽微な聴力低下が見られることがある。</p> <p>本研究では、筋強直性ジストロフィー患者の聴力異常の実態を調査するとともに、聴力異常が実際の生活で患者に及ぼす影響を解析し、筋強直性ジストロフィーの病態解明および診療やケアに有益な疫学情報の抽出することを目的とする。本研究の</p>

妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 申請番号14-34 2階北病棟副看護師長 倉持由美の申請による筋ジストロフィー患者が平穏な死を迎えるためのケアモデルの開発

筋ジストロフィーは進行性であり、現在も根治療法のない難治性の疾患である。筋ジストロフィー患者は、幼少期に発症し、人工呼吸器の導入や合併症の治療などにより延命がはかられているが、30歳前後で死を迎える。不治の病で死を迎える他の患者と筋ジストロフィー患者との違いは、①終末期が定まっているわけではなく、心不全や呼吸不全により突然死を迎える②家族の希望により病名や病状の説明が行われていない③死を語ることはタブーとされている。一方で看護師は、呼吸の苦しさや死に対する不安を眼差しで訴える患者の側で、葛藤や無力感を感じている。先行研究によると筋ジストロフィー患者が死を語り始めようとしていることや、病状の説明を受けたいと思っていることは明らかになっている。

本研究では、看護師が患者の希望と尊厳が守られ、その人らしい終末を迎えることができるケアを見出すことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 申請番号14-35 2階南病棟副看護師長 鈴庄仁美の申請による筋ジストロフィー患者の気管切開に伴う皮膚トラブルの現状調査

筋ジストロフィーはタイプにより筋力低下と変形に特徴がある。なかでもDuchenne型は全身に変形がおよぶため、気管支も変形している。そのためカミュレは声帯を圧迫することは難しく、発声が可能となり送気が漏れることがある。そのためカミュレの固定をきつくしめたり、呼吸器回路の位置調整を行うことで気管切開孔が変形することがあり、周囲の皮膚トラブルを生じている。

本研究では、筋ジス病棟の気管切開をしている入院患者を対象に、気管切開に伴う皮膚トラブルの現状を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 申請番号14-36 感染対策係長 池田敦子の申請による慢性期病棟(神経内科)に入院した1名の角化型疥癬患者からの集団感染への対応

当院の慢性期病棟で、角化型疥癬患者が発生し、集団感染へと広がり終息までに、約8ヶ月間かかった。当院では、皮膚科医の常勤がなく、2週に1回の非常勤医師による診察体制がある。皮膚疾患が疑われた場合は、患者自身が外出可能であれば近医の皮膚科を受診し、受診が難しい場合は主治医が可及的に対応し、受診日までに経過観察としている。

本研究では、当病棟の角化型疥癬の集団発生の広がりに対応及び治療経過から終息までを振り返り、いくつかの有用な示唆を得たので報告する。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 申請番号14-37 臨床研究部長 尾方克久の申請による肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究

肢帯型筋ジストロフィーは、筋細胞膜蛋白をコードする遺伝子の変異による遺伝筋疾患で、臨床的特徴(表現型)と遺伝学的特徴(遺伝子型)とにより分類され、2014年までに常染色体優性8病型(LGMD1A~1H)と常染色体劣性23病型(LGMD2A~2W)が報告されている。臨床像と筋病理所見から肢帯型筋ジストロフィーと思われるもののうち、原因蛋白・遺伝子が同定できず病型診断に至らない症例が約30%あると言われ、これらは未知の遺伝子の変異に関連すると思われる。いくつかの病型では、症状が軽微な時期から骨格筋画像検査で病型特有の筋選択性を示すことが注目されている。肢帯型筋ジストロフィーは稀少疾患で、単一施設での症例集積には限界があるため、全国規模での調査と症例集積を行い、臨床像と骨格筋画像との関連性を検討することは、本邦における肢帯型筋ジストロフィー早期診断の手段を確立する意味で重要と考える。

本研究では、筋疾患診療施設を受診した肢帯型筋ジストロフィー患者の画像所見を含む臨床情報を集積し、国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンターに構築されたミオパチー骨格筋画像データベース(IBIC-NMD)に蓄積された情報とともに解析して、本邦における肢帯型筋ジストロフィーの臨床像と画像所見の特徴および相関を解析することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 申請番号14-38 臨床研究部長 尾方克久の申請による神経筋疾患(筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患)の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究

遺伝性神経筋疾患の研究は著しい進歩を遂げており、その成果を治療開発に発展させる段階にあるが、その希少性が大きな障害となっている。この橋渡しとなるべく、治験を前提とした臨床症状評価体系の構築、標準的ケアのガイドライン作成を統合した活動が行われており、その重要な部分として患者情報登録制度が構築されてきた。本邦では国立精神・神経医療研究センター筋ジストロフィー患者情報登録センターRemudy(Registry of Muscular Dystrophy)がデュシェンヌ型筋ジストロフィー等の患者登録を運営している。

本研究では、Remudyと協力しそのサーバー等の基盤を利用しながら、1)筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患の国内の患者情報登録を運営し、2)諸外国で行われているインターネットを経由したweb登録を日本国内で倫理的配慮を十分に行いかつ効率的な運用を継続的に行うための方法を比較検討し、3)最終的には国内及び国際共同臨床試験の円滑な推進に貢献することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、4課題の変更についての審議を行なった。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。

審議結果：承認

平成26年度 第5回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成27年2月18日(水) 15:00～15:10
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、中澤 一治、皆木 規良 菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号14-39 臨床研究部長 尾方克久の申請による埼玉県におけるスモンの現状に関する調査研究</p> <p>スモン(亜急性脊椎視神経ニューロパチー, SMON)は、整腸剤キノホルムの副作用とされ、キノホルムの販売が中止された以降は新たな患者発生がなくなった。患者数が徐々に減少し、スモンの症状自体は非進行性であることから、医学的・社会的な注目が薄れ、風化しつつあると指摘されている。しかし高齢化した生存患者は今なお後遺症や合併症に悩む療養生活を送っている。埼玉県にはスモン健康管理手当等支払対象者が38人(2014年4月1日)、特定疾患医療受給者証交付患者が27名(2014年3月31日)おられる。厚生労働省「スモンに関する調査研究班」では、1977年から毎年スモン検診を実施し、全国および地区ごとに集計して、分析結果を政策提言に活用してきた。</p> <p>本研究では、引き続きスモン検診を実施し、埼玉県におけるスモンの現状に関する調査研究を行うことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p>

平成26年度 第6回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成27年3月18日(水) 15:00～15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号14-40 内科医師 外山哲也の申請による在宅ターミナルケアにおける療養室設定過程の探索</p> <p>我が国では今後、在宅ターミナルケアの重要性がさらに増してくることが予想される。在宅療養の質に大きくかわると考えられる住環境に関する知見を得ることは在宅療養支援の上で重要であると考えられる。</p> <p>本研究では、在宅がん終末期患者の療養室がどのような過程を経て設定されているのかを探索し、この領域の研究を進める上での基盤とすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号14-41 児童指導員 齋藤千尋の申請による進行期筋ジストロフィー患者の日常生活満足度・移動能力に着目した検討</p> <p>筋ジストロフィーの生命予後は向上し、ほぼ完全な四肢麻痺状態での療養が長期にわたる患者が増えた。終日臥床状態の患者は移動がままならず、活動範囲が制約される。それに伴い余暇活動の形態も変化していることなどから、移動能力により日常生活満足度に違いがあると考えた。</p> <p>本研究では、進行性筋ジストロフィー患者の日常生活満足度を、移動能力に着目して、離床可能者と終日臥床者とに分け領域ごとに集計し比較することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号14-42 理学療法士 大和田広樹の申請による回復期病棟と地域を繋ぐ在宅生活に向けたケアカンファレンスの意義</p> <p>当院の回復期病棟では、患者の退院にあたって不安を出来るだけ和らげ、退院後に速やかに必要な介護サービスを受けられるように、退院時に地域職種と合同でケアカンファレンスを積極的に行っている。</p> <p>本研究では、地域のコーディネーター役としてのケアマネージャーに、ケアカンファレンスにおける情報提供や情報共有に必要な項目をアンケート調査し、今後のケアカンファレンスのあり方を考えることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 申請番号14-43 理学療法士 春山幸志郎の申請による座位でのAbdominal Drawing-in Maneuverと骨盤後傾運動の併用効果：超音波イメージングを用いた検討</p> <p>コアスタビリティレーニングは脊椎の分析的安定性を高めるために利用され、腹</p>

横筋をはじめとしたコアマッスルを活性化させうえて四肢の運動を行い、深層筋と浅層筋の協調した収縮を促す。具体的には深層筋である腹横筋の収縮を促すAbdominal Drawing-in Maneuverと浅層筋を優位に活性化させる骨盤後傾運動が一つのモデルと考えられる。

本研究では、ADIMと骨盤後傾運動の併用運動の有用性を超音波イメージングにより明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。

審議結果：承認